

【产品名称】钙测定试剂盒（邻甲酚酞络合酮法）
【产品编号】DF23A
【包装规格】480 测试（8 × 60/ 试剂盒）
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20162404189
【注册人 / 备案人名称】美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人 / 备案人住所】500 GBC Drive Mailstop 514, P.O. Box
6101, Newark, DE 19714, USA
【生产地址】500 GBC Drive Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark,

DE 19714-6101, USA

【联系方式】www.siemens-healthineers.com
【批次代码识别、储存条件/】见外包装上相应标注
【失效日期】产品在包装所示日期之后失效
【禁忌、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书
【代理人 / 售后服务单位名称】西门子医学诊断产品（上海）
有限公司
【住所】中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、
411、412 室
【联系方式】400-810-5888

10444949_DF23A_SHD_20230523_CNA

SIEMENS
Healthineers

钙测定试剂盒（邻甲酚酞络合酮法）说明书

【产品名称】

通用名称：钙测定试剂盒（邻甲酚酞络合酮法）
英文名称：Calcium Flex reagent cartridge (CA)

【包装规格】

产品编号：DF23A
包装规格：480 测试（8 × 60/ 试剂盒）

【预期用途】

本产品用于体外定量测定人血清、血浆和尿液中的钙。
摘要：在血液中，大约 50% 血浆钙是游离的，40% 是蛋白结合的，10% 是复合物。大约 80% 的蛋白结合钙是和白蛋白结合，其余的 20% 是和球蛋白结合。¹ 钙的测量可用于甲状腺疾病、一系列骨疾病、慢性肾脏疾病和手足搐搦（间断性肌收缩或痉挛）的诊断和治疗。

钙方法是对最初由 Schwartzbach 等人报道的钙与邻甲酚酞络合酮（OCPC）反应的改进。² Stern 和 Lewis³ 后来把这种反应用于比色法钙的检测。Connerty 和 Briggs⁴ 证明了使用 8-羟基喹啉可减少镁的干扰，Sarkar 和 Chauhan⁵ 报道了把这种方法用于没有蛋白质沉淀的血清钙检测。这种方法把使用 8-羟基喹啉以减少镁的干扰和 PH 质控的甘氨酸缓冲液结合起来。

【检验原理】

操作原理：钙与邻甲酚酞络合酮（OCPC）反应会生成紫色复合物。复合物的量与钙浓度成正比，并且可使用双波长（577, 540 nm）终点法技术测定。镁离子也会与邻甲酚酞络合酮（OCPC）化合形成有色的复合物，可通过与 8-羟基喹啉的络合反应而清除。

钙(Ca²⁺) + 邻甲酚酞络合酮(OCPC) → 邻甲酚酞络合酮(Ca-OCPC)复合物
(在 577 nm 处吸收)

镁 (Mg²⁺) + 8-羟基喹啉 $\xrightarrow{\text{pH } 9.7}$ 羟基喹啉镁盐
(在 577 nm 处不吸收)

【主要组成成分】

试剂孔号 ^a	剂型	成分	浓度 ^b
1-6	液体	甘氨酸缓冲剂	0.22 mol/L
7-8	液体	邻甲酚酞络合酮 (OCPC)/ 8-羟基喹啉	0.39 mmol/L 6.60 mmol/L

^a 试剂孔号从试剂盒的宽的一侧起连续编号。

^b 生产时每次测试的标准值。

需要使用但未提供的材料
化学 I 定标液，产品编号 DC18C
质控材料

【储存条件及有效期】

2~8°C 下保存，有效期 12 个月。
有效期：未开启的试剂盒的有效期请参考各自包装上的说明。
仪器上密封的试剂盒孔保持 30 天性质稳定。
开启后盒孔的稳定性：1-6 盒孔可稳定 1 天。
7-8 盒孔可稳定 10 天。
生产日期、失效日期见外包装或标签。

【适用仪器】

Dimension[®] 临床生化系统：Dimension Xpand Plus、Dimension Xpand Plus HM、Dimension RXL Max、Dimension RXL Max HM、Dimension EXL。

【样本要求】

样本采集和处理：可以使用静脉穿刺采集诊断血样的推荐步骤来采集血清和血浆。⁶
依据用户样本采集装置的使用和处理说明操作。⁷
在离心前应完全形成血块。⁸
血清应迅速与红细胞分离并及时地分析。⁹ 样本在室温下可储

存 8 小时，2-8°C 下可储存 2 天。为了保存更长时间，可在 -20°C 或以下冰冻保存。⁸

收集的 24 小时尿液样本应该放在盛有 10 至 20 mL 6M HCL 的容器中。

如果在 24 小时内尿液收集的过程中不使用防腐剂，应在分析前酸化样本，把 pH 降低到 3.0 以下。¹⁰

Corvac® and SST® 采集管不影响钙方法。

Corvac® 是 Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO 的注册商标

SST® 是 Becton Dickinson, Rutherford, NJ 的注册商标。

【检验方法】

试剂准备：所有试剂都是液体，即开即用。

测试步骤

取样、试剂传输、混合、处理以及结果打印都由 Dimension® 临床生化系统自动完成。有关此过程的详细信息，参考用户 Dimension® 临床生化系统手册。

c. 样本容器（若不是专配试管）容量必须足够大，能够装入足量的样本并有一定的死腔量。无需精确灌装。

测试条件

样本量	5 µL
试剂 1 体积	145 µL
试剂 2 体积	33 µL
稀释液体积	258 µL
温度	37°C
波长	577 和 540nm
测量类型	双波长终点法

定标

检测范围	5.0-15.0mg/dL [1.25-3.75mmol/L] ^d
定标材料	化学 I 定标液，产品编号: DC18C
定标方案	3 水平，n=3
单位	mg/dL [mmol/L] (mg/dL × 0.25) = [mmol/L]
典型的定标水平	7, 10, 14 mg/dL [1.8, 2.5, 3.5 mmol/L]
定标频率	任何批号每三月进行一次
需要重新定标	· 新批号的试剂盒 · 在重要的保养或维修后，质控结果提示时 · 在实验室质控结果提示时 · 在政府法规要求时
预设系数：	C ₀ 1.000 C ₁ 0.090

^d 括号内为国际单位。

质量控制

在使用过程中，每日至少对两个水平的已知钙浓度的质控材料分析一次。如果获得的结果超出可接受的范围，请参考用户实验室内部的质控程序。

结果：本仪器会自动依据用户 Dimension® 临床生化系统手册说明的计算机制计算并打印出钙的浓度，用 mg/dL [mmol/L] 表示。

试验结果应结合病人的病史、临床表现以及其他结果来解释。分析测量范围 (AMR)：5.0-15.0 mg/dL [1.25-3.75 mmol/L]

结果是由未加稀释或预处理的本样本直接得到的，稀释和预处理不是常规分析过程的一部分。此结果等同于检测范围。

样本结果若超过 15.0 mg/dL [3.75 mmol/L]，则应对其稀释后重复进行检测。

手工稀释：血清 / 血浆：用试剂级水适当稀释，以获得检测范围内的结果。输入稀释因子。

尿：稀释 1 份尿液：1 份试剂水。输入稀释因子 2。

血清 / 血浆 / 尿：重新测定。结果读数根据稀释情况进行校正。自动稀释 (AD)：（对于血清 / 血浆 / 尿液）请参考用户 Dimension® 临床生化系统手册。

【检验方法的限制】

本仪器的报告系统含有错误提示，以提醒操作人员仪器的故障。任何含有此类错误提示的报告片段都应跟进。请参考用户 Dimension® 临床生化系统手册。

当观察到以下 5 个检验精确度时，提示系统出了故障。

浓度	标准差
7.0 mg/dL [1.75 mmol/L]	>0.17 mg/dL [0.04 mmol/L]
13.5 mg/dL [3.37 mmol/L]	>0.23 mg/dL [0.06 mmol/L]

【参考区间】¹¹

血清：8.5-10.1 mg/dL [2.12-2.52 mmol/L]

尿液：¹⁴ 42-353 mg/24 小时 [1.0-8.8 mmol/24 小时]

此参考人群组成：

75 名男性，年龄 18 至 54 岁；

75 名女性，年龄 18 至 55 岁。

此参考区间用非参数方法计算得出，代表了区间 95% 的受试人群。

每个实验室均应建立其自己的用于 Dimension® 临床生化系统钙检测的参考区间。

【检验结果的解释】

试验结果应结合病人的病史、临床表现以及其他结果来解释。

干扰物质

正常情况下人血清中的镁所引起的干扰可以忽略不计。在镁的浓度水平为 7 mg/dL [2.9 mmol/L] 时发生 0.7 mg/dL [0.17 mmol/L] 的最大的正向干扰。¹¹

含有钆的造影剂如 Omniscan™ 可使钙的结果假性减少。所以这个产品的生产厂家建议在施用 Omnisca™ 后的 24 小时内不要采集测定钙的血清样本。^{12, 13}

80mg/dL [1368 μmol/L] 的胆红素 (未结合) 可使 6.4mg/dL [1.60 mmol/L] 的钙浓度减少 11%。

600mg/dL [6.78 mmol/L] 或以上的脂血 (Intralipid®) 可引起错误报告, 所以无法确定干扰量的大小。

Omniscan™ 是 Amersham Health AS, Oslo, Norway 的商标。

Intralipid® 是 Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germany 的注册商标。

200mg/dL [2g/L]^d 的 EDTA 和 500 mg/dL [5g/L]^d 的草酸钾, 会把钙结果降低到此方法的检测范围以下。

^e. 血样采集管的常规浓度。

【产品性能指标】^f

精密密度^g

材料	均值		标准差 (% CV)	
	mg/dL [mmol/L]	批内	总体	
Moni-Trol® 血清				
水平 1	9.2[2.3]	0.08[0.02](0.8)	0.16[0.04](1.7)	
水平 2	12.9[3.2]	0.12[0.03](0.9)	0.24[0.06](1.9)	
LYPHOCHEK® 尿液质控				
尿液				
正常值	8.4[2.1]	0.06[0.02](0.7)	0.08[0.02](0.9)	

^f 所有的特异性性能特征检测都是在正常推荐的仪器质量控制检查之后进行的 (参考用户 Dimension® 系统手册)。

^g 每个水平的样本都要重复分析两次, 共分析 20 天。批内标准差和总体标准差由方差分析方法计算得出。

Moni-Trol® 是 Medical Analysis Systems, Inc., Camarillo, CA 93012, USA 的注册商标。

LYPHOCHEK® 是 Bio-Rad, Anaheim, CA 92806, USA 的注册商标。

方法比较

回归统计分析^h

比较的方法	斜率	截距	相关系数 n	
		mg/dL [mmol/L]		
aca® 分析仪上血	0.95	0.22 [0.06]	0.96	106
清 CALCM 方法				
aca® 分析仪上尿	0.97	0.12 [0.03]	0.987	112
液 CALCM 方法				

^h 回归统计的等式模型为: [Dimension® 系统结果] = 斜率 × [比较方法结果] + 截距。

特异性

HIL 干扰

依据 CLSI/NCCLS EP7-P 评估溶血、黄疸、脂血对钙方法的干扰。偏移定义为对照样本 (不含干扰物质) 和测试样本 (含干扰物质) 的差别。偏移超 10% 考虑为“干扰”。

测试物质	测试浓度 [国际单位]	钙浓度 mg/dL [mmol/L]	偏移 ⁱ %
血红蛋白 (溶血产物) (单体)	1000mg/dL [0.62mmol/L]	6.4[1.6]	<10
胆红素	60 mg/dL [1026 μmol/L]	6.4[1.6]	<10
血脂 (Intralipid®)	200 mg/dL [2.26mmol/L]	6.3[1.58]	<10

ⁱ 分析结果不应根据此偏移校正。

非干扰物质

以下物质在所标明的血清浓度下不会干扰钙方法: 在钙浓度为 10mg/dL [2.5mmol/L] 时, 由这些物质产生的不准确度 (偏移) 小于 10%。

物质	血清浓度	国际单位
对乙酰氨基酚	0.025 mg/dL	1.66 μmol/L
阿米卡星	15 mg/dL	256 μmol/L
氨苄西林	5.3 mg/dL	152 μmol/L
抗坏血酸	5 mg/dL	284 μmol/L
咖啡因	6 mg/dL	308 μmol/L
卡马西平	3 mg/dL	127 μmol/L
氯霉素	5 mg/dL	155 μmol/L
氯氮卓	1 mg/dL	33.3 μmol/L
氯丙嗪	0.2 mg/dL	6.27 μmol/L
胆固醇	500 mg/dL	12.9 mmol/L
西咪替丁	2 mg/dL	79.2 μmol/L
肌酐	30 mg/dL	2652 μmol/L
右旋糖酐 40	6000 mg/dL	1500 μmol/L
地西洋	0.5 mg/dL	17.6 μmol/L
红霉素	6 mg/dL	81.6 μmol/L
乙醇	400 mg/dL	86.8 mmol/L
乙磺胺	25 mg/dL	1770 μmol/L
味塞米	6 mg/dL	181 μmol/L
庆大霉素	12 mg/dL	251 μmol/L
肝素	3 U/mL	3000 U/L
布洛芬	50 mg/dL	2425 μmol/L
免疫球蛋白 G	5 g/dL	50 g/L
利多卡因	1.2 mg/dL	51.2 μmol/L
锂	2.3 mg/dL	3.2 mmol/L
尼古丁	0.1 mg/dL	6.2 μmol/L
青霉素 G	25 U/mL	25000 U/L

物质	血清浓度	国际单位
戊巴比妥	8 mg/dL	354 μmol/L
苯巴比妥	10 mg/dL	421 μmol/L
苯妥英	5 mg/dL	198 μmol/L
扑米酮	4 mg/dL	183 μmol/L
右丙氧芬	0.2 mg/dL	4.91 μmol/L
蛋白：白蛋白	6 g/dL	60 g/L
蛋白：总蛋白	12 g/dL	120 g/L
水杨酸	60 mg/dL	4.34 mmol/L
茶碱	4 mg/dL	222 μmol/L
尿素	500 mg/dL	83.3 mmol/L
尿酸	20 mg/dL	1190 μmol/L
丙戊酸	50 mg/dL	3467 μmol/L

分析灵敏度：5.0mg/dL[1.25mmol/L]

分析灵敏度代表可检测到的非零的最低的钙浓度。此灵敏度定义为分析测量范围的最低值。

【注意事项】

注意事项：用过的比色杯含有人体体液，应小心操作，避免与皮肤接触或者摄入。

供体外诊断应用

Dimension®, aca® 和 Flex® 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。







风险与安全

安全数据表(MSDS/SDS)可在siemens.com/healthcare上获得

【标识的解释】

符号说明

符号	定义
	不得二次使用
	有效期
	批次代码
	产品编号
	警告
	制造商
	欧盟授权代表
	含量足够测试 <n> 次
	体外诊断医疗器械
	温度极限

符号	定义
	查阅使用说明
	未灭菌
	CE 标志
	含量
	重悬体积
	水平

【参考文献】

- Burtis C, Ashwood E. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Philadelphia: WB Saunders, 2001:797-799.
- Anderegg G, Flaschka H, Sallmann R, Schwartzenbach G. Metallindikatoren VII ein auf Erdalkalitionen ansprechendes Phtalein und seine analytische Verwendung HELV, Chim Acta 1954; 37:113-120.
- Stern J, Lewis WHP. The colorimetric estimation of calcium in serum with O-cresolphthalein complexone, Clin Chim Acta 1957; 2:576-580.
- Connerty HV, Briggs AR. Determination of serum calcium by means of O-cresolphthalein complexone, Am J Clin Path 1966; 45:290-296.
- Sarker B, Ray C, Chauhan UPS. A new method for determining micro-quantities of calcium in biological materials, Anal Biochem 1967; 20:155-166.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
- Henry RJ. Clinical Chemistry, Principles and Technics, Harper and Row, New York, NY, 1974, p 656.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1999, p 51 and 1405.
- Henry JB, and LaFever D. An Evaluation of a Calcium Method for the DuPont aca®, DuPont Company, Wilmington, DE (1974).
- Norman PT, Froysa A, Svaland M. Interference of gadodiamide injection (Omniscan®) on the colorimetric determination of serum

calcium. Scand J. Clin Lab Invest 1995; 55; 421-426.

13. Lin J, Idee JM, Port M, Dai A, Berthommier C, Robert M, Raynal I, Devoldere L, Corot C. Interference of magnetic resonance imaging contrast agents with the calcium measurement technique using colorimetric reagents. Journal of Pharmaceutical and Biomedical analysis 21 (1999) 931-943.

14. Barger JD, Dicht JJ. Reference Intervals for Urine on AMY, CA, MG, Na/K, and UP. DuPont Company, Wilmington, DE, October 1983.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

住所：500 GBC Drive Mailstop 514, P.O. Box 6101, Newark, DE 19714, USA

生产地址：500 GBC Drive Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark, DE 19714-6101, USA

联系方式：www.siemens-healthineers.com

售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

联系方式：400-810-5888

代理人名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室

联系方式：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20162404189

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 01 月 18 日

修改日期：2023 年 05 月 23 日